

BÁLSAMO BENGUÉ®
levomentol + salicilato de metila

EMS S/A

Pomada dermatológica
0,250 g/g + 0,250 g/g

Gel
0,100 g/g + 0,150 g/g

Solução aerossol
10 mg/g + 50 mg/g

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BÁLSAMO BENGUÉ®

levomentol + salicilato de metila

APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica

Pomada dermatológica de 0,250 g/g de levomentol + 0,250 g/g de salicilato de metila. Embalagem contendo uma bisnaga com 20 g, 28 g, 40 g ou 60 g.

Gel

Gel com 0,100 g/g de levomentol + 0,150 g/g salicilato de metila. Embalagem contendo uma bisnaga com 20 g, 28 g, 40 g ou 60 g.

Solução aerossol

Solução aerossol de 10 mg/g de levomentol + 50 mg/g de salicilato de metila. Embalagem contendo 1 tubo com 60g ou 120g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

levomentol	0,250 g
salicilato de metila	0,250 g
veículo* q.s.p	1 g
*lanolina, petrolato branco, parafina.	

Cada grama do gel contém:

levomentol	0,100 g
salicilato de metila	0,150 g
veículo* q.s.p	1 g
*carbômer 980, dietildi-hexilamina, benzofenona, álcool de lanolina acetilada + polissorbato 80 + acetato de cetila + acetato de estearila + acetato de oleila, propilenoglicol, edetato dissódico di-hidratado, álcool etílico, água purificada.	

Cada grama da solução aerossol contém:

levomentol	10 mg
salicilato de metila	50 mg
excipientes* q.s.p	1 g
*álcool etílico, propilenoglicol, butano.	

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

BÁLSAMO BENGUÉ® é indicado para o alívio local de dores musculoesqueléticas, como torcicolos e contusões.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo foi conduzido com o objetivo primário de avaliar a eficácia e a segurança de um patch contendo salicilato de metila a 10% e l-mentol a 3%, comparado com placebo, no tratamento da dor muscular leve e moderada em 208 pacientes adultos randomizados a receber, aleatoriamente, um patch contendo as substâncias ativas ou placebo, colocado sobre a área muscular comprometida (ombro, região lombar, braço, pescoço, panturrilha, coxa, antebraço ou abdômen). A intensidade da dor foi avaliada por meio de uma escala visual analógica (EVA), em repouso e em movimento por 12 horas após a aplicação do patch. O tratamento se mostrou seguro e bem tolerado, e houve uma redução significativa da dor no grupo que recebeu o patch com as substâncias ativas em relação ao grupo placebo. (1)

Em outro estudo foi avaliada a efetividade de dois produtos contendo substâncias rubefacientes no alívio da dor muscular. Um total de 54 indivíduos realizaram contrações excêntricas dos músculos flexores do cotovelo e após 48 horas foram randomizados em três grupos (18 pacientes por grupo): creme placebo,

creme de capsaicina e creme com a associação mentol + salicilato de metila. A dor foi avaliada por uma escala visual analógica de dor (EVA) antes dos exercícios, 48 horas depois e 15 minutos após a remoção do creme. O resultado observado foi que somente os indivíduos que utilizaram a associação mentol + salicilato de metila apresentaram uma redução significativa na percepção da dor após o tratamento ($p < 0,05$), com uma diminuição da EVA. Os autores concluíram, assim, que o uso tópico da associação de mentol com salicilato de metila é efetivo para o alívio da dor muscular. (2)

Foi realizado um estudo duplo-cego, placebo-controlado, para avaliar a eficácia de cinco diferentes medicamentos tópicos isentos de prescrição e, entre eles, dois apresentando a associação de salicilato de metila e mentol em suas formulações. Foram selecionados 120 indivíduos com um ponto-gatilho identificável no músculo trapézio, com idade entre 18 e 80 anos de idade, que foram alocados aleatoriamente em 6 grupos diferentes e foram submetidos a uma única seção de tratamento. Os autores chegaram à conclusão de que, em relação ao limiar de dor por pressão, os medicamentos avaliados apresentaram um aumento significativo no limiar de tolerância na dor em pontos-gatilho localizados no músculo trapézio, reduzindo a sensibilidade e a dor muscular. (3)

Referências:

1. Higashi Y, Kiuchi T, Furuta K. Efficacy and safety profile of a topical methyl salicylate and menthol patch in adult patients with mild to moderate muscle strain: a randomized, double-blind, parallel-group, placebocontrolled, multicenter study. Clin Ther. 2010 Jan;32(1):34-43.
2. Hill JM, Sumida KD. Acute Effect of 2 Topical Counterirritant Creams on Pain Induced by Delayed-Onset Muscle Soreness. J Sport Rehabil. 2002;11:202-8.
3. Avrahami D. A Randomized, placebo controlled double Blinded Comparative Clinical Study of Five Over The Counter Non Pharmacological Topical Analgesics for Myofascial Pain: Single Session Findings. Chiropractic & Manual Therapies. 2012;20(7).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O levomentol é um isômero do mentol, um monoterpeno naturalmente encontrado no óleo essencial de plantas do gênero *Mentha* como hortelã e hortelã-pimenta. Quando em contato com a pele, o mentol causa uma vasodilatação do sistema venoso superficial, gerando uma sensação de resfriamento cutâneo, seguido de um efeito analgésico. Acredita-se que a sensação de frescor substitua a mensagem do estímulo doloroso, aliviando a sensação dolorosa. Além disso, alguns óleos essenciais e os seus componentes terpenos são utilizados como veículos para melhorar ou acelerar a absorção do salicilato localmente.

O salicilato de metila é um derivado do ácido salicílico, utilizado topicamente como rubefaciente no alívio da dor musculoesquelética. Embora seja um anti-inflamatório não esteroide do grupo dos salicilatos, acredita-se que a ação analgésica do salicilato de metila, quando aplicado topicamente, não seja decorrente da inibição das ciclooxigenases, mecanismo anti-inflamatório desta classe de drogas, mas devido ao seu efeito rubefaciente, levando à irritação local, estimulação dos receptores de dor e, por consequência, dessensibilização dos mesmos com o passar do tempo.

O aumento da absorção pode ser causado pelo calor, oclusão ou pele com solução de continuidade.

O tempo médio estimado para início da ação do medicamento é de 30 minutos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em casos de antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Este medicamento é contraindicado em casos de distúrbios de coagulação sanguínea, hemorragia gastrointestinal, hemofilia.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Não use este medicamento caso tenha histórico de asma causada por uso anterior deste ou de outro medicamento com ação parecida ou caso tenha problema estomacal.

Este medicamento é contraindicado para uso pediátrico.

Uso exclusivo em adultos.

Categoria de risco C: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

BÁLSAMO BENGUÊ® solução aerossol possui um conteúdo sob pressão. Inflamável. Não pulverizar perto do fogo. O vasilhame, mesmo vazio, não deve ser perfurado. Não use ou guarde em lugar quente, próximo a chamas ou exposto ao sol. Nunca coloque esta embalagem no fogo ou incinerador.

Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

O uso de ácido acetilsalicílico em crianças ou adolescentes pode causar a Síndrome de Reye, uma doença rara, mas grave. A Síndrome de Reye pode manifestar-se de 3 a 5 dias após o início ou durante a fase de recuperação de qualquer infecção viral, tendo sua frequência aumentada após exposição a medicamentos que contenham salicilatos.

O tratamento com este medicamento por mais de 7 dias aumenta o risco de ocorrência de graves efeitos renais, cardiovasculares e gastrintestinais.

Este medicamento é contraindicado para uso pediátrico.

Uso exclusivo em adultos.

Forma farmacêutica gel e solução aerossol: Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento possui interação com anticoagulantes (por exemplo: cumarina e varfarina), podendo aumentar o efeito dos anticoagulantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Pomada e gel: Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Solução aerossol: Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. Proteger do calor.

Prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Pomada: pomada homogênea, levemente amarelada, com odor característico, isenta de grumos e impurezas.

Gel: gel homogêneo, incolor, translúcido, com odor de mentol, isento de grumos e impurezas.

Solução aerossol: solução límpida, incolor, odor característico, isenta de partículas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Pomada e gel

BÁLSAMO BENGUÊ® deve ser aplicado 3 (três) vezes ao dia (de 8 em 8 horas) sobre a região afetada.

Após a aplicação,

massagear levemente a área afetada até que o produto seja absorvido.

Solução aerossol

Agite bem antes de usar.

BÁLSAMO BENGUÊ® solução aerossol deve ser administrado em 3 (três) aplicações diárias sobre a região afetada (de 8 em 8 horas). No momento de usar, evite inalação deste produto e proteja os olhos durante a aplicação.

Pomada, gel e solução aerossol

Recomenda-se o uso por curto período (menor tempo possível), até o desaparecimento dos sintomas.

Não ultrapassar a posologia máxima diária de 3 (três) aplicações

Suspenda o uso em caso de irritação ou reação alérgica. Não usar em pele ferida ou mucosa. Evitar a aplicação em áreas muito grandes e a aplicação repetida.

Não faça curativo, não cubra, não enfaixe a área afetada. Se o fizer, pode aumentar o risco de efeitos colaterais.

Não use este medicamento se a pele estiver quente, como por exemplo, antes, durante ou depois de atividades que aumentam a temperatura da pele (tomar banho em água quente, piscina, banho de sol, exercícios pesados), ou quando o tempo estiver quente/úmido. Espere até que sua pele tenha esfriado antes de aplicar o medicamento. O calor pode aumentar o risco de efeitos colaterais.

**Este medicamento é indicado apenas para uso dermatológico.
Uso exclusivo em adultos.**

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($>1/10$): ardência da pele.

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $<1/100$): irritação da pele.

Reação rara ($> 1/10.000$ e < 1.000): ulceração superficial da pele.

O levomentol pode causar reações de hipersensibilidade. Raramente, foram relatadas a ocorrência de dermatite de contato, erupções cutâneas e urticária.

Pacientes com hipersensibilidade ao ácido salicílico estão mais expostos a efeitos adversos.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A baixa absorção sistêmica do salicilato de metila e do levomentol tópico torna a superdosagem muito improvável.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0235.1067

Registrado por: **EMS S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/ SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

Pomada e gel

Produzido por: **EMS S/A**

Hortolândia/ SP

Solução aerossol

Produzido por: **Envasamento Tecnologia de Aerosóis Ltda**

Osasco/ SP

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/07/2025.

SAC 0800 019 19 14



bula-prof-657280-EMS-v1

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0508748/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	(0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 20 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 28 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 20 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 28 G (10 + 50) MG/G SOL AER TOP FILME PLAS TB AL X 60 G
16/07/2014	0569085/14-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	(10 + 50) MG/G SOL AER TOP FILME PLAS TB AL X 60 G
							8. Posologia e modo de usar	VPS	(10 + 50) MG/G SOL AER TOP FILME PLAS TB AL X 60 G
							6. como devo usar este medicamento	VP	(0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 20 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 28 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 20 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 28 G
05/03/2015	0199524/15-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2014	0407004/14- 6	1317 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	22/09/2014	Apresentações: inclusão das apresentações 40g e 60g para pomada e gel e inclusão da apresentação de 120g para a forma farmacêutica aerossol.	VP/VPS	(0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 40 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 60 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 40 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 60 G (10 + 50) MG/G SOL AER TOP FILME PLAS TB AL X 120 G
30/10/2015	0954624/15-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do Medicamento	VP/VPS	(0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 20 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 28 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 40 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 60 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 20 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 28 G

									(0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 40 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 60 G (10 + 50) MG/G SOL AER TOP FILME PLAS TB AL X 60 G (10 + 50) MG/G SOL AER TOP FILME PLAS TB AL X 120 G
23/04/2021	1555808/21-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações adversas	VPS	(0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 20 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 28 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 40 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 60 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 20 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 28 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 40 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 60 G (10 + 50) MG/G SOL AER TOP FILME PLAS TB AL X 60 G (10 + 50) MG/G SOL AER TOP FILME PLAS TB AL X 120 G
18/04/2024	0494764/24-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/08/2022	4482320/22- 7	10207 - ESPECÍFICO - Atualização de especificações e métodos analíticos	02/05/2023	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 7.Cuidados de armazenamento do medicamento.	VP VPS	(0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 20 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 28 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 40 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 60 G
			29/03/2019	0284887/19- 2	1582 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	13/03/2023	Adequação da descrição dos componentes da fórmula conforme lista DCB atual; Identificação e apresentação do medicamento; 1. Indicações; 2.Como este medicamento funciona? 3.Quando não devo usar este medicamento? 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	(0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 20 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 28 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 40 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 60 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 20 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 28 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 40 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 60 G (10 + 50) MG/G SOL AER TOP FILME PLAS TB AL X 60 G (10 + 50) MG/G SOL AER TOP FILME PLAS TB AL X 120 G

							6.Como devo usar este medicamento? 7.O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? Adequação da descrição dos componentes da fórmula conforme lista DCB atual; - Identificação e apresentação do medicamento; 1. Indicações; 2.Resultados de eficácia; 3.Características farmacológicas; 4.Contraindicações; 5.Advertências e precauções; 7.Cuidados de armazenamento do medicamento; 8.Posologia e modo de usar; 9.Reações adversas.	VPS	
-	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (apenas para forma farmacêutica solução aerossol) III. DIZERES LEGAIS	VP	(0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 20 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 28 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 40 G (0,250 + 0,250) G/G POM DERM CT BG AL X 60 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 20 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 28 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 40 G (0,100 + 0,150) G/G GEL CT BG AL X 60 G (10 + 50) MG/G SOL AER TOP FILME PLAS TB AL X 60 G (10 + 50) MG/G SOL AER TOP FILME PLAS TB AL X 120 G

							I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS	VPS	
--	--	--	--	--	--	--	---	-----	--